HbA1c および血ガス測定における

総ヘモグロビン常用参照標準物質
JCCRM 912-1
取　扱　説　明　書

◇ 使用方法 ◇

1．フリーザーから JCCRM 912 のプラスチックバイアルをとり出し、室温で約 10 分かけて自然解凍する。
2．ボルテックスミキサー等を用いて内容物を十分に混合する。
3．内容物をバイアルの底の方に集める。内容物を完全にバイアル底部に集めるには約 170×G(例：最大回転半径 15cm で約 1,000 rpm)で 30 秒ほど遠心分離する。
4．使用する総ヘモグロビン測定装置、試薬の説明書の記載に従い測定する。

注 1）本標準物質を解凍した後、室温で長時間放置しないこと。又、一度解凍したものは再凍結して使用できない。

◇ 使用上の注意 ◇

本標準物質の原材料は HBs 抗原、HCV 抗体および HIV 抗体の検査を行い陰性の結果を得ているが、感染性を完全に否定できないので、保護手袋を着用するなど患者検体と同様に十分注意して取扱うこと。

◇ 購入後の保存方法 ◇

1．JCCRM 912 はドライアイスと共に発送される。到着時にドライアイスが残っている必要があり、ドライアイスが残存していないものは使用できない。
2．到着後、ただちに JCCRM 912 が入ったケースを取り出し、－70℃以下のディープフリーザーに移して、温度変動の少ない奥又は底部で保管する。

注 2）到着後 2 日以内に使用する場合は冷蔵保管できる。

◇ 有効期限 ◇

－70℃保管での有効期限は、ラベルに記載の出荷日より 6 ヶ月である。

◇ 仕 様 ◇

形　態： 液状凍結品
総ヘモグロビン濃度： 3 濃度
容量・本数： 0. 5 ml 入・各濃度１本，計３本／箱

HbA1c および血ガス測定における

総ヘモグロビン常用参照標準物質
JCCRM 912-1
認　証　書

◇ 使用目的 および適用範囲◇

本総ヘモグロビン常用参照標準物質 JCCRM 912-1 は、シアノメトヘモグロビン法の基準となる実試料標準物質であり、シアノメトヘモグロビン法の正確さの評価に用いる。さらに、酵素法による HbA1C 測定における総ヘモグロビン濃度の基準として、また、血液ガス測定装置による総ヘモグロビン測定（超音波溶血吸光光度法、例えば ABL800 など）の基準として用いることができる。但し、血球計算器の校正に用いる場合、物理的性質（粘性、密度等）の影響を受けるので、それを補正した校正目標値を、次ページ参考欄に表示することとした。

◇ 認証値及び不確かさ ◇

JCCRM 912-1 の総ヘモグロビン認証値及び不確かさは以下の通りである。　　（25 ℃）

種　　類	総ヘモグロビン認証値および拡張不確かさ g／L	（g／dL）
JCCRM 912-1L	80.7 ± 1.0	(8.07 ± 0.1)
JCCRM 912-1M	136.7 ± 1.6	(13.67 ± 0.16)
JCCRM 912-1H	185.7 ± 2.2	(18.57 ± 0.22)

認証値の不確かさは ISO の指針(計測における不確かさの表現のガイド[1])に従って、測定誤差成分と吸光度測定の妥当性評価に用いた ICSH(International Council for Standardization in Haematology)のシアンメトヘモグロビン標準品 BK 5182-2 の不確かさを合成して、拡張不確かさ(95%信頼水準、包含係数 k=2)として示した。

本標準物質の総ヘモグロビン中のメトヘモグロビン（MetHb）の割合は 1L,1M,1H いずれも 4%であった（測定方法：Van Assendelft 法[2) 3)]）。

◇ 認証値の測定 ◇

本標準物質JCCRM 912-1の認証値は、ICSH レファレンス法[4) 5)] であるシアンメトヘモグロビン法により、ICSH の総ヘモグロビン測定の国際レファレンスラボラトリーである検査医学標準物質機構で測定した。

◇ トレーサビリティ ◇

ICSH が 1996 年に認証したシアンメトヘモグロビン標準品 BK 5182-2 （総ヘモグロビン濃度に換算した認証値 145.1±1.2 g/L）を当機構において ICSH レファレンス法で測定した結果、145.2 g/L となり認証値の不確かさの範囲内であったことから、本標準物質 JCCRM 912-1 の測定は妥当であったといえる。さらに、ICSH が 2008 年に認証したシアンメトヘモグロビン標準品 19-1-B806 （総ヘモグロビン濃度に換算した認証値 144.3±1.3 g/L）の測定値 145.0 g/L であり、この標準品においても認証値の不確かさの範囲内で一致した。

◇ 製造方法 ◇

本標準物質 JCCRM 912-1 の製造は、まず異常ヘモグロビンを含まないヒト全血から遠心分離により赤血球を得、血漿成分を完全に洗浄除去後、溶血させた。次に高速遠心分離法により血球膜ゴーストを除き、重炭酸塩緩衝液を加えた後、透析処理により不安定成分を除いて総ヘモグロビン濃度を調製したものを、小分けして－120℃以下に保管する方法によった（よって血漿成分は含まれていない）。防腐剤等は添加していない。

◇ 使用方法、使用上の注意等 ◇

使用方法、使用上の注意、購入後の保存方法、有効期限及び仕様については取扱説明書に記載。

◇ 認 証 日 ◇

2009 年 4 月 2 日

◇ 認証機関及び認証責任者 ◇

一般社団法人 検査医学標準物質機構
梅本　雅夫

・ 事前の承認なしにこの認証書の一部分のみ複製して用いてはならない。

参　考

◇血算によるヘモグロビン測定◇

JCCRM 912 は、ヘモグロビン溶液であり、全血とは密度と粘性が異なる。平成 24 年 7 月に実施したヘモグロビン溶液(JCCRM 912-1 とは異なる血液)の盲検測定（血液ガス分析装置：石川県 26 施設、血算：石川県 30 施設）において、血液ガス分析装置（ラジオメーター社製 23、シーメンス 2、ロッシュ 1）の平均値は 8.8g/dL および 14.2g/dL であった。一方、血算（シスメックス、ベックマンコールター、日本光電等）の平均値は 8.5g/dL および 13.6g/dL となり、血液ガス分析装置より低値となった。また、この 30 施設に対し、溶血液と全く同じ全血タイプの平均値は 9.0g/dL および 14.3g/dL となった。このように、血算の総ヘモグロビンは、溶血タイプでは 0.5～0.7g/dL 低値となることが判る。

以上のデータをもとに､血算による JCCRM912-1 の総ヘモグロビンの校正目標値とその不確かさは以下のごとく決められた。不確かさは、30 施設の 95%信頼区間を用いた。

校正目標値および拡張不確かさ

種類	総ヘモグロビン参照値
JCCRM 912-1L	7.6 ± 0.3 g/dL
JCCRM 912-1M	13.0± 0.6 g/dL

JCCRM 912-1H については、粘性と密度の影響が大きくなるので記載していない。

尚、血液ガス分析装置（超音波方式）においては溶血タイプと全血で差は見られなかった。従って、校正に JCCRM 912 を用いることができる。

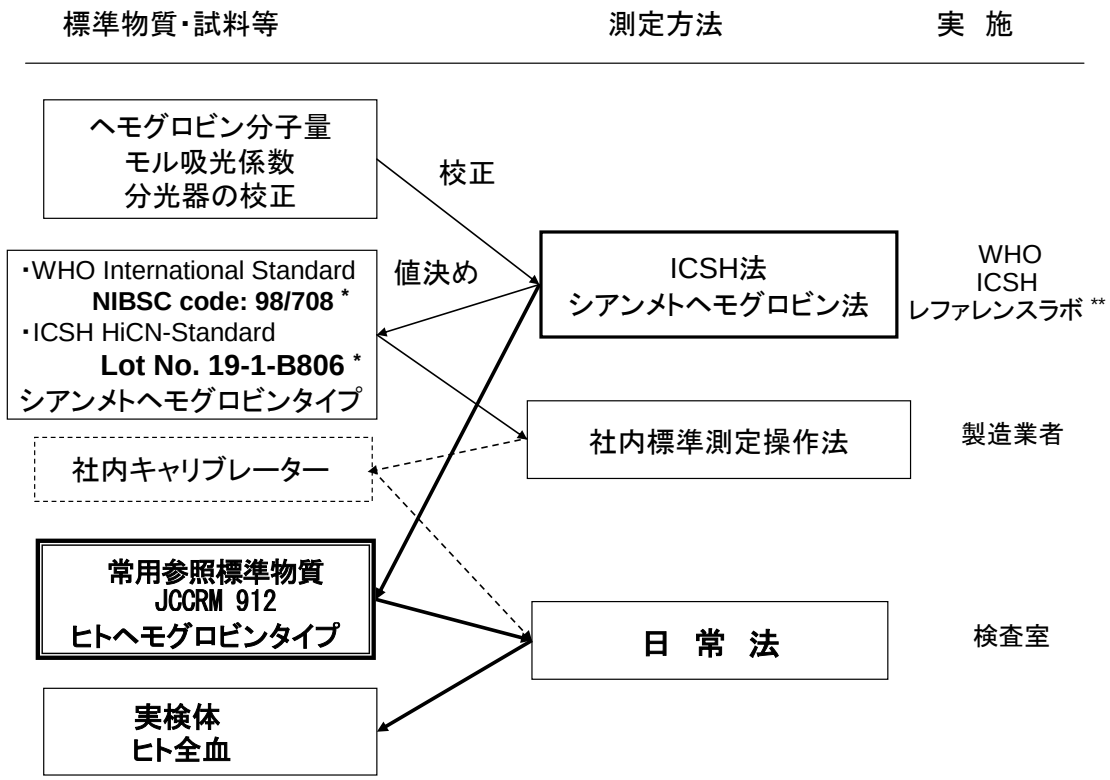
◇ 性 状 ◇

本総ヘモグロビン常用参照標準物質 JCCRM 912-1 はヒト血液から得られたヘモグロビン溶液を原料としており、その性状は下表の通りである。この表の結果は JCCRM 912-1M の性状を示す参考値であるため、精確さの評価に用いることはできない。

項　　目	結　果	測　定　方　法
材　料	ヒト全血	—
添 加 剤	含まない	—
血漿成分	含まない	—
異常 Hb	含まない	HPLC 法
HbA1c	5.2 %（NGSP 値）	HPLC 法
密　度	1.039 g/cm^3（25 ℃）	—
Base Excess	0 mmol/L	ノモグラム法
イオン強度	160 mmol/kg	電解質濃度より算出

◇ 総 Hb のトレーサビリティ体系図 ◇

本総ヘモグロビン常用参照標準物質 JCCRM 912-1 による日常法のトレーサビリティ体系図は以下のごとくとなる。現在の日常法の多くはシアン化合物を用いない測定法である。それらの日常法では、従来のシアンメトヘモグロビンタイプの標準物質に代えて、ヒトヘモグロビンからなる本常用参照標準物質を測定することにより、総Ｈｂ測定のトレーサビリティを維持することができる。



* これらの標準品の入手については、当機構にお問合わせ下さい。

** 当機構は ICSH のレファレンスラボとして標準品の値決め測定に参加しています。

◇ 参考文献◇

1) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9,1st Ed. ISO., Geneva, Switzerland(1993)

2) Van Kampen EJ, Zijlstra WG: Determination of hemoglobin and its derivatives. Adv Clin Chem 8: 141-187(1965)

3) Van Assendelft, OW: Spectrophometry of Haemoglobin Derivatives. Van Gorcum, Assen, The Netherlands(1970)

4) Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood(ICSH Standard 1995) and specifications for international haemiglobincyanide standard(4th edition), J Clin Pathology 49:271-274(1996)

5) Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood(ICSH Standard EP 6/2: 1977) and specifications for international haemiglobincyanide reference preparation(ICSH Standard EP 6/3: 1977), J Clin Pathology 31:139-143(1978)

6) 永井 豊, 巽 典之: 血液検査と化学検査の精確さ検証の違い. 生物試料分析 31,:307-324(2008)7) 永井 豊, 近藤 弘, 川合陽子: 実試料標準物質の概要－血液検査系－. 臨床化学 38,:408-415(2009)

（本標準物質の認証機関及び製造、発売元）

一般社団法人 検査医学標準物質機構（ReCCS）

http://www.reccs.or.jp/

〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1
かながわサイエンスパーク R&D A205
（注文･一般）TEL 045-530-9107 FAX 045-530-9036
（技術内容）TEL 045-530-9109 FAX 045-530-9036